

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESSENS

REC'D 21 JUL 2004



PCT

WIPO

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 28099P WO	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/07068	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 02.07.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N15/00		
Anmelder NOVOLOGIX GMBH et al.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 8 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 29.01.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 09.07.2004	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter Gurdjian, D Tel. +31 70 340-3388 	

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt)*:

Beschreibung, Seiten

1-12 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-22 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/15-15/15 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung,
- ☒ Ansprüche Nr. vollständige Patentansprüche 1-6 ,8-22 und Anspruch 7 teilweise

Begründung:

- ☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
- ☒ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. vollständige Patentansprüche 1-6 ,8-22 und Anspruch 7 teilweise sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

- ☒ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. vollständige Patentansprüche 1-6 ,8-22 und Anspruch 7 teilweise sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- ☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. vollständige Patentansprüche 1-6 ,8-22 und Anspruch 7 teilweise wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
- ☐ Das Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll entspricht nicht dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard, weil
- | | |
|--------------------------|---|
| die schriftliche Form | <input type="checkbox"/> nicht eingereicht wurde. |
| | <input type="checkbox"/> nicht dem Standard entspricht. |
| die computerlesbare Form | <input type="checkbox"/> nicht eingereicht wurde. |
| | <input type="checkbox"/> nicht dem Standard entspricht. |
- ☐ Die Tabellen zum Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll, sofern sie nur in computerlesbarer Form vorliegen, entsprechen nicht den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen.
- ☐ siehe Beiblatt für weitere Angaben.

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | | |
|--------------------------------|------------------|-------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche | 7 teilweise |
| | Nein: Ansprüche | |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche | 7 teilweise |
| | Nein: Ansprüche | |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: | 7 teilweise |
| | Nein: Ansprüche: | |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen

1. Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)
und /oder
2. Nicht-schriftliche Offenbarungen (Regel 70.9)

siehe Beiblatt

Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: DE 199 29 485 A (FRAUNHOFER GES FORSCHUNG) 11. Januar 2001 (2001-01-11)
- D2: SONG H ET AL: 'Crystal structure of intact elongation factor EF-Tu from Escherichia coli in GDP conformation at 2.05 Å resolution' JOURNAL OF MOLECULAR BIOLOGY 22 JAN 1999 UNITED KINGDOM, Bd. 285, Nr. 3, 22. Januar 1999 (1999-01-22), Seiten 1245-1256, XP002270308 ISSN: 0022-2836 in der Anmeldung erwähnt
- D3: HEFFRON S E ET AL: "Structure of an EF-Tu complex with a thiazolyl peptide antibiotic determined at 2.35 Å resolution: atomic basis for GE2270A inhibition of EF-Tu." BIOCHEMISTRY. UNITED STATES 11 JAN 2000, Bd. 39, Nr. 1, 11. Januar 2000 (2000-01-11), Seiten 37-45, XP001172470 ISSN: 0006-2960
- D4: HOGG T ET AL: "Inhibitory mechanisms of antibiotics targeting elongation factor Tu." CURRENT PROTEIN & PEPTIDE SCIENCE. NETHERLANDS FEB 2002, Bd. 3, Nr. 1, Februar 2002 (2002-02), Seiten 121-131, XP002270310 ISSN: 1389-2037

Die vorliegende Anmeldung bezieht sich auf ein Verwendung von Substanzen die an Bestandteile des Cytoskeletts binden zum Bakterienzellaufschluss , dadurch gekennzeichnet dass die Substanzen die Domäne 3 von EF-Tu, und keine weitere Domäne von EF-Tu, enthalten .

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Weil die Internationale Recherchebehörde keine recherche für die geltenden vollständig Patentansprüche 1-6 ,8-22 und Anspruch 7 teilweise , gemacht hat , wird für diese Patentansprüche durch der internationale Prüfungsbehörde auch keine Erstellung eines Gutachtens über *Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit gemacht* .

Die Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit des Anspruches 7 ist auf Bakterienzellaufschluss eingeschränkt worden .

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Neuheit

Der Gegenstand des Anspruchs 7 über die Verwendung von Substanzen die an Bestandteile des Cytoskeletts binden zum Bakterienzellaufschluss, dadurch gekennzeichnet dass die Substanzen die Domäne 3 von EF-Tu, und keine weitere Domäne von EF-Tu enthalten, ist neu im Hinblick auf dem Stand der Technik.

2. Erfinderische Tätigkeit

Dokument D1, das als nächstliegender Stand der Technik angesehen wird, offenbart ein Verfahren zum Aufschluss von Bakterienzellen mit einem Protein mit der Aktivität eines lytischen Enzyms, umfassend eine Aminosäuresequenz dargestellt in SEQ ID Nr. 1 wobei das Protein ein Molekulargewicht von 15.000 bis 20.000 Da, und mindestens zwei Proteinen, die jeweils die Aktivität lytischer Enzyme aufweisen, wobei ein Protein und zumindest ein weiteres Protein ausgewählt ist aus der Gruppe, bestehend aus der beta -lytischen Metallo- Endopeptidase von Lysobacter enzymogenes und einer alpha -lytischen Protease von Lysobacter enzymogenes mit einer Aminosäuresequenz, dargestellt in SEQ ID Nr. 3, von der sich der Gegenstand des Anspruchs 7 dadurch unterscheidet, durch einer Verwendung von Substanzen die an Bestandteile des Cytoskeletts binden zum Zellaufschluss, dadurch gekennzeichnet dass die Substanzen die Domäne 3 von EF-Tu und keine weitere Domäne von EF-Tu enthalten.

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, daß weitere Substanzen zum Aufschluss von Bakterienzellen angewendet werden.

Der Fachmann hätte mit Blick auf D1 den Anreiz dieses Problem zu lösen, aber hätte die Verwendung von Substanzen die an Bestandteile des Cytoskeletts binden zum Bakterienzellaufschluss, dadurch gekennzeichnet dass die Substanzen die Domäne 3 von EF-Tu und keine weitere Domäne von EF-Tu enthalten, im Hinblick auf dem Stand der Technik, NICHT als naheliegend betrachtet.

Der gegenstand des Anspruchs 7 is erfinderisch und technisch unterstützt, insoweit eingeschränkt auf Bakterienzellaufschluss .

Zu Punkt VI

Bestimmte angeführte Unterlagen

Bestimmte veröffentlichte Unterlagen

Anmelde Nr. Patent Nr.	Veröffentlichungsdatum (Tag/Monat/Jahr)	Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)	Prioritätsdatum (zu Recht beansprucht) (Tag/Monat/Jahr)
WO02087554	07-11-2002	22-04-2002	30-04-2001

Wie erwähnt in der Brief des Anmelders von 28-05-2004 , die Patentanmeldung PCT/EP02/04410 , hat einem vergleichbaren Gegenstand als vorliegender Anmeldung . PCT/EP02/04410 ist am 11-07-2002 offenbart worden als WO02087554 . WO02087554 offenbart die Verwendung von Substanzen, die an EF-Tu binden, zur Hemmung des Aufbaus eines Cytoskeletts in Bakterienzellen , bzw. dadurch gekennzeichnet, dass die Substanzen Teilabschnitte der Aminosäuresequenzen aus den Domänen 2 oder/und 3 mit einer Länge von 4 bis 20 Aminosäuren enthalten. Es offenbart dass die Polymerisation des EF-Tu-Proteins an den in Fig. 3 mit + und - bezeichneten Bindungsbereichen durch Zugabe eines Überschusses an Partikeln, enthaltend Teilabschnitte der Aminosäure-Sequenz der Domänen 2 oder 3, zurückgedrängt, so wird das Überleben der betroffenen Bakterienzelle unmöglich gemacht, weil die Zellstruktur zusammenbricht.

Zu Punkt VIII

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Die geltenden vollständige Patentansprüche 1-6 ,8-22 und Anspruch 7 teilweise , beziehen sich auf Verwendung, Verfahren und Konstrukt charakterisiert durch eine erstrebenswerte Eigenheit oder Eigenschaft, nämlich Verwendung von Substanzen die an Bestandteile des Cytoskeletts binden zum Zellaufschluss , Verfahren zum Zellaufschluss und Konstrukt , umfassend eine Sequenz , welche für eine

Bestandteile des Cytoskeletts von Zell destabilisierende Verbindung Kodiert .
Die Patentansprüche umfassen daher alle Verwendungen die diese Eigenheit oder Eigenschaft aufweisen, wohingegen die Patentanmeldung Stütze durch die Beschreibung im Sinne von Art. 5 PCT *nur für eine solcher Verwendung in E-coli* liefert. Im vorliegenden Fall fehlen den Patentansprüchen die entsprechende Stütze bzw. der Patentanmeldung die nötige Offenbarung in einem solchen Masse, dass der Fachmann die essentiellen technische Merkmale nicht feststellen kann die Notwendig sind um die genannte Zellaufschluss über den gesamten erstrebten Schutzbereich durchzuführen. D3 und D4 offenbaren die Peptidantibiotika Mechanismen durch Bindung und Inhibition von dem Elongationsfaktor EF-Tu (Siehe die Zusammenfassungen) . Diese Peptidantibiotika inhibieren die Proteinbiosynthese wodurch die Tot und unmittelbar Zellaufschluss der Mikroorganismen verursacht wird . Die Nacharbeitbarkeit für die geltenden vollständige Patentansprüche 1-6 ,8-22 und Anspruch 7 teilweise , stellt also im Sinne von Art. 5 PCT unzumutbaren Aufwand für den Fachmann dar . Er hat wesentliche Problemen um zu entscheiden welche Substanzen , unter welche Bedingungen , in welcher Organisme , zum EF-Tu binden um der gezielte Zellaufschluss zu bekommen . Er hat wesentliche Problemen um zu entscheiden ob der gezielte Zellaufschluss durch der Inhibition der Proteinbiosynthese oder der Cytoskelettsynthese , wie beansprucht , geschehet .
Desungeachtet fehlt den Patentansprüchen auch die in Art. 6 PCT geforderte Klarheit über die notwendige technische Merkmale für die gezielte Zellaufschlüsselungsverwendung über das gesamten erstrebten Schutzbereich der geltenden vollständige Patentansprüche 1-6 ,8-22 und Anspruch 7 teilweise .

Diese Bemerkungen bestätigen warum die Internationale Recherchebehörde keine recherche für die geltenden vollständige Patentansprüche 1-6 ,8-22 und Anspruch 7 teilweise , gemacht hat .